2011 年 11 月 1 日作成（新様式第 1 版）

承認番号：21600BZZ00379000

医療用品　4　整形用品

高度管理医療機器　体内固定用コンプレッションヒッププレート（JMDN コード：34003000）

コンプレッションヒップスクリュー（滅菌済み）

再使用禁止

【警告】

製品を抜去するまで患者に対して十分な術後指導をすること。

[手術後、骨癒合が達成されるまでの体重負荷や運動による骨接合部への過度のストレスは、金属製インプラントの疲労破壊に繋がる恐れがある]

【禁忌・禁止】

1）再使用禁止

2）金属や異物に対しての重篤なアレルギーがある患者に使用しないこと。（「不具合・有害事象」の項参照）

3）他社製のインプラント及び純チタン又はチタン合金以外のインプラントと併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1.組成

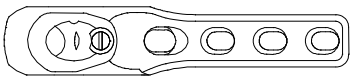
チタン合金 Ti-6Al-4V（つばプレート:純チタン）

2.形状・構造

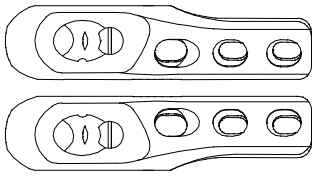
本システムを構成する各製品の形状は以下のとおり。

尚、本システムを構成する各製品の製品名、規格等については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますのでご確認下さい。

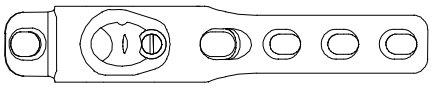
製品名：レギュラープレート



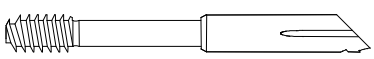
製品名：前捻角プレート



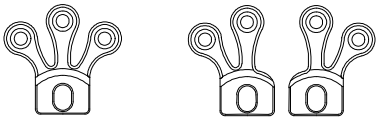
製品名：つば付レギュラープレート



製品名：ラグスクリュー



製品名：つばプレート



【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

・大腿骨骨折頸部及び転子部の骨折手術における骨片固定

【品目仕様等】

1）プレート及びラグスクリュー

・曲げ強度：引張試験機で確認する。

2）つばプレート

・引張強度：引張試験機で確認する。

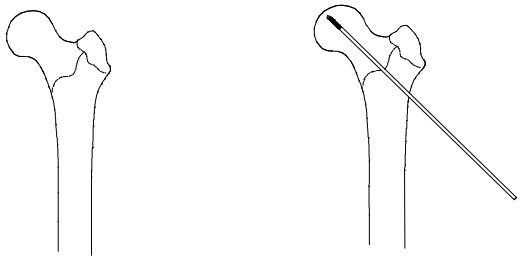
【操作方法又は使用方法等】

1. 準備

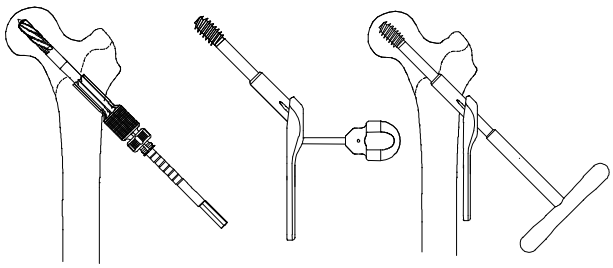
・本製品は滅菌済みです。開封後は無菌的に操作して速やかに使用して下さい。

2. 使用方法（使用例）

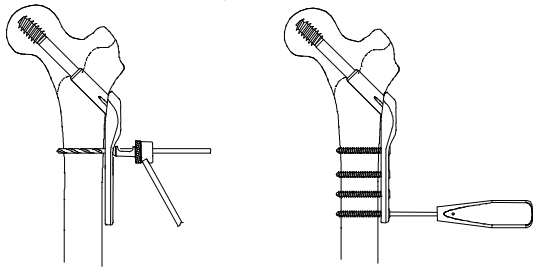
1）骨折部を整復し，ガイドピンを刺入します。



2）ステップドリルでリーミングします。ラグスクリューとプレートをバヨネットドライバーを用いてセットし、T レンチを用いて刺入します。

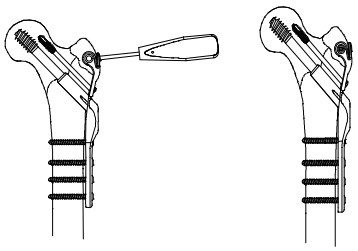


3）専用のドリルポジショナーを用いてドリルにて穴あけを行い、ドライバーを用いてスクリューでプレートを固定します。（つば付レギュラープレートを使用した場合、つばプレートをセットしたのちプレートを固定します。）



2011 年 11 月 1 日作成（新様式第 1 版）

4）つば付レギュラープレートを使用した場合、ドライバーを用いてスクリューでつばプレートを固定します。



3. 使用方法に関連する使用上の注意

・患者の体質や解剖学的な所見から適切なサイズの製品を選択し使用して下さい。

・使用する際の手術器械は専用の手術器械を使用して下さい。

・ガイドワイヤーが、意図しない方向に進んで周囲の組織内に進入しないように、（X線透視）イメージインテンシファイヤーを用いて、キャニュレイテッドキャンセラススクリュー用のガイドワイヤーの位置を頻繁にチェックして下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用する事）

・感染症を有する患者

・局所的炎症あるいは発熱等が認められる患者

・重度の粉砕骨折、転位及びその他処置の困難な骨折の患者[インプラントが適切に機能しない恐れがあるため。]

・神経的及び筋肉的な障害を持つ患者[インプラントの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まる恐れがあるため。]

・骨形成不全や骨量・骨質が十分でない患者［インプラントが適切に固定できない恐れがあるため。］

・肥満患者［インプラントに過大な荷重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのインプラントを使用する場合、荷重の影響が増大する恐れがあるため。］

・骨成長の終了前の患者

・血管分布障害の患者［骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れる恐れがあるため。］

・糖尿病、関節リウマチなどの患者［骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現の恐れがあるため。］

・全身状態が安定しない患者[手術侵襲により重篤な健康被害が発生する恐れがあるため。]

2. 重要な基本的注意

・本製品は滅菌済み製品であり、開封は使用直前に包装が破損していないか確認すると同時に、無菌的に取扱うこと。破損がある場合は使用しないこと。

・使用前に滅菌包装に記載されている滅菌期限を確認の上、使用すること。

・本製品のプレートとラグスクリューを固定する際に、プレートに配置されたバヨネットが確実にロックされるか手術前に確認し、ロックされない場合は使用しないで下さい。

また、体内に埋入する際にプレートとラグスクリューが確実に固定されていることを確認して下さい。

[ラグスクリューがプレートに確実に固定されない場合、ラグスクリューの脱転等を引き起こし、再骨折や製品の破損を生じる恐れがあります。]

・本製品は人体と同等の能力を持つものではなく、強度を過信、またはその使用法を誤ると破損する恐れがあるため、以下の点を十分ご理解の上、適切な種類を使用して下さい。

[金属製インプラントは鋭く変形、又は同一部分で繰り返し変形させたり、削って表面に傷をつけたりすると、当該部分に応力割れや金属疲労による破損を生じる恐れがあります。]

[金属製インプラントの長さ・幅・厚さ・太さ等が不適当な場合、想像以上のストレスが加わり、金属疲労による破損を生じる恐れがあります。]

[本製品は、大腿骨頸部、転子間骨折用であり、転子下骨折等に使用すると製品に対し過大なストレスが加わり、プレートやスクリューの折損、疲労破壊する恐れがあります。]

・本製品は骨癒合後、原則として抜去して下さい。また手術後、本製品を留置することで不具合が生じた場合は適切な処置を行って下さい。

[骨癒合後は、本製品の機能的効果はなく、むしろ様々な合併症を引き起す可能性があります。]

[本製品を抜去する場合は、患者に対する潜在的なリスクを考慮する必要があります。]

・若年層に使用した場合は、本製品を不必要に長期間留置する事は避けて下さい。

[骨代謝の活発な若年層に使用した場合は, 製品の抜去が行えなくなるなど特有の不具合が生ずる可能性があります。]

・本製品は決して再使用しないで下さい。

・術前に必ず手術手技書を読み、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切なインプラントを選択すること。

・患者の骨格や機能的要求、解剖学的構造を評価し適切なサイズのインプラントを選択すること。[患者の骨のサイズや形状により使用できるインプラントのサイズは制限され、また強度にも限界があるため。]

・患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なインプラントを選択すること。

・インプラントの使用とその機能の限界について、患者に詳しい説明を行い、特に骨折の癒合前に荷重をかけることが必要な場合には、荷重や筋肉の動きによりインプラントの変形や破損が起こり得ることを十分に説明すること。

・あらかじめ手術前にインプラント材質へのアレルギーが無いこ

とを確認すること。［アレルギーの防止］

・骨癒合の遅延や偽関節が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

・骨癒合が不完全な状態では荷重によりインプラントへの応力が生じ、インプラントが破損する恐れがあるため、荷重時期の判断は慎重に行なうこと。

・インプラントは全荷重を受けなくても断続的な応力集中により金属疲労を生じ、不具合が発生する恐れがある。

・術後医師の指示に従わなかった場合インプラントが破損する恐れがあり、またその場合にはインプラントを抜去するための再手術が必要となることを患者に伝えること。

・治療後のインプラント抜去は、患者の状態を考慮し適切な判断を下すこと。［活動的な患者において治癒後の活動により、インプラントの緩み、脱転、破損、曲がり、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は抜去手術により状況が悪化する恐れがあるため。］

・長期期間留置したインプラントを抜去する際には手術器械の選択に注意をして行うこと。[インプラント等が破損する恐れがある。]

・転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、インプラントの脱転、破損または骨折の恐れがある。この様な場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。

・インプラントを挿入または抜去する際、インプラント同士が接触しているとインプラントの破損（スクリュースレッドの剥がれやヘッドの折損等）を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行うこと。万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し破損片を確実に除去するとともに、十分な洗浄を行うこと。

3. 相互作用

1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・ 他社製又は弊社が指定する以外のインプラント製品	インプラントの緩み，破損の危険性が高まる恐れがある。	組合せの互換性が確保できないため固定力等が不足する。
・ 材質の異なるインプラント製品	腐食による不具合の危険性が高まる恐れがある。	異種金属が隣接する事により電気化学的な作用により腐食が生じる。

4. 不具合・有害事象

本製品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及び骨癒合の状態などにより次のような不具合・有害事象が稀に発現することがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施して下さい。

1）重大な不具合

・製品の破損に伴う骨折

2）重大な有害事象

・偽関節、変形骨癒合、遷延治癒

・感染症

・骨の短縮、骨密度の低下、骨壊死

・金属アレルギー、異物アレルギー

・手術における神経的損傷

3）その他の不具合

・抜去時の製品の破損

4）その他の有害事象

・痛みや不快感、異物感

・血行再生阻害

5. 高齢者への適用

・一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本製品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1）貯蔵・保管方法

・直射日光及び高温多湿を避け保管して下さい。

2）有効期間

・滅菌有効期間は外箱に表示してあります。（自己認証による）

【包装】

・製品毎に 1 個単位で包装

【主要文献及び文献請求先】

ネクスメッドインターナショナル株式会社
〒261-7118　千葉県千葉市美浜区中瀬 2-6
電話番号　043-351-0155

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者］

ネクスメッドインターナショナル株式会社

〒261-7118　千葉県千葉市美浜区中瀬 2-6

電話番号　043-351-0155

［製造業者］

常州市康輝医療器械有限公司／中国